

Zertifikat



**Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1483000-1

Organisation: EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Produktion, Installation, Service und Vertrieb von immunbiochemischen Testsystemen, Immunfluoreszenz-Testsystemen, molekulardiagnostischen / -genetischen Testsystemen, Testsystemen zum Nachweis von Infektionserregern und Instrumenten / Software zur In-vitro-Diagnostik



Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1130650-10
Gültig ab: 19.05.2023
Gültig bis: 18.05.2026
Datum: 11.05.2023



D. Wiedemuth

Dipl.-Ing. (FH) Daniele Wiedemuth
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland



Zertifikat



**Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1483000-1

Organisation: EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Deutschland

Der Geltungsbereich beinhaltet folgende zusätzlichen Standorte:

Nr.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG Seekamp 31 23560 Lübeck Deutschland	Entwicklung und Produktion von immunbiochemischen Testsystemen, Immunfluoreszenz-Testsystemen, molekulardiagnostischen / -genetischen Testsystemen, Testsystemen zum Nachweis von Infektionserregern und Instrumenten / Software zur In-vitro-Diagnostik
/02	c/o EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG Werkstr. 1 23942 Dassow Deutschland	Entwicklung, Produktion und Vertrieb von immunbiochemischen Testsystemen, Immunfluoreszenz-Testsystemen, molekulardiagnostischen / -genetischen Testsystemen, Testsystemen zum Nachweis von Infektionserregern und Instrumenten / Software zur In-vitro-Diagnostik
/03	c/o EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG An der Trave 1 23923 Selmsdorf Deutschland	Entwicklung, Produktion, Service und Vertrieb von immunbiochemischen Testsystemen, Immunfluoreszenz-Testsystemen und Instrumenten / Software zur In-vitro-Diagnostik

Bericht Nr.: 1130650-10
Gültig ab: 19.05.2023
Gültig bis: 18.05.2026
Datum: 11.05.2023



D. Wiedemuth

Dipl.-Ing. (FH) Daniele Wiedemuth
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland



Zertifikat



Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1483000-1

Organisation: EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Deutschland

Der Geltungsbereich beinhaltet folgende zusätzlichen Standorte:

- | | | |
|-----|--|---|
| /04 | c/o EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Am Sonnenberg 9
23627 Groß Grönau
Deutschland | Produktion von Immunfluoreszenz-
Testsystemen zur In-vitro-Diagnostik |
| /05 | c/o EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Am Born 24
23627 Groß Grönau
Deutschland | Entwicklung von Software zur In-vitro-
Diagnostik |
| /06 | c/o EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Im Kreppel 1
02747 Herrnhut
Deutschland | Produktion von immunbiochemischen
Testsystemen und Immunfluoreszenz-
Testsystemen zur In-vitro-Diagnostik |
| /07 | c/o EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Am Pließnitztal 1
02748 Bernstadt
Deutschland | Produktion von immunbiochemischen
Testsystemen und Instrumenten zur In-vitro-
Diagnostik |

Bericht Nr.: 1130650-10
Gültig ab: 19.05.2023
Gültig bis: 18.05.2026
Datum: 11.05.2023



D. Wiedemuth

Dipl.-Ing. (FH) Daniele Wiedemuth
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland



Zertifikat



**Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1483000-1

Organisation: EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Deutschland

Der Geltungsbereich beinhaltet folgende zusätzlichen Standorte:

- | | | |
|-----|--|---|
| /08 | c/o EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Schloßstr. 11
91257 Pegnitz
Deutschland | Produktion von Immunfluoreszenz-
Testsystemen, Installation und Service von
Instrumenten / Software zur In-vitro-
Diagnostik |
| /09 | c/o EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Am Flugplatz 4
23560 Lübeck
Deutschland | Entwicklung, Installation, Service und
Vertrieb von immunbiochemischen
Testsystemen, Immunfluoreszenz-
Testsystemen, molekulardiagnostischen / -
genetischen Testsystemen, Testsystemen
zum Nachweis von Infektionserregern und
Instrumenten / Software zur In-vitro-
Diagnostik |
| /10 | c/o EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Gewerbestr. 19
23942 Dassow
Deutschland | Produktion von Metallteilen und anderen
Komponenten für Geräte zur In-vitro-
Diagnostik |

Bericht Nr.: 1130650-10
Gültig ab: 19.05.2023
Gültig bis: 18.05.2026
Datum: 11.05.2023



D. Wiedemuth

Dipl.-Ing. (FH) Daniele Wiedemuth
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland





TÜVRheinland®

Zertifikat

**Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1483000-1

Organisation: EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Deutschland

Der Geltungsbereich beinhaltet folgende zusätzlichen Standorte:

/11 c/o EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Am Berzdorfer See 7
02829 Markersdorf
Deutschland

Lagerung von immunbiochemischen
Testsystemen und Instrumenten zur In-vitro-
Diagnostik

TÜVRheinland®

Bericht Nr.: 1130650-10
Gültig ab: 19.05.2023
Gültig bis: 18.05.2026
Datum: 11.05.2023



D. Wiedemuth

Dipl.-Ing. (FH) Daniele Wiedemuth
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

